

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 1 из 10

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

Идентификатор продукта

Visalys Tooth Primer

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Медицинский прибор для использования в стоматологии, соблюдайте инструкцию по применению.

Нежелательные виды применения

Следовать инструкции по применению.

Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания:	Kettenbach GmbH & Co. KG		
Улица:	Im Heerfeld 7		
Город:	D-35713 Eschenburg		
Телефон:	+ 49(0) 2774/705-0	Телефакс:	+49 (0)2774/705-66
Электронная почта:	info@kettenbach.com		
Интернет:	www.kettenbach.com		
Ответственный Департамент:	R&D		

Дополнительная информация

Продукт предназначен для профессионального пользователя.

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Текст H-фраз: смотри в РАЗДЕЛЕ 16.

Информационный лист по технике безопасности для медицинских изделий

Информация, приведенная в информационном листе по безопасности, относится только к описываемому изделию в связи с его надлежащим использованием. Данные сведения основаны на новейших знаниях и информации. Они служат для описания нашего изделия с точки зрения опасностей, вызываемых этим изделием, и соответствующих мер безопасности. Они не являются гарантией качества продукта и/или его характеристик. Информация, приведенная в данном информационном листе безопасности, не является обязательной в соответствии со статьей 31 и приложением II к Регламенту (ЕС) № 1907/2006 (Регламент REACH). Данный продукт классифицируется как медицинское изделие. Медицинские изделия не подлежат маркировке. Они лишь служат целям предоставления достаточной информации на добровольной основе с целью обеспечения безопасного использования такого вещества/смеси/продукта.

Элементы маркировки

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Опасные компоненты, которые должны упоминаться на этикетке

2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат
Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат

Сигнальное слово: Осторожно

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 2 из 10

Пиктограмма:



Указание на опасность

- H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.
- H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предупреждения

- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P333+P313 При возникновении раздражения или покраснения кожи: Обратиться к врачу.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными международными правилами.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

Смеси

Химическая характеристика

Смесь на основе метакрилатов в водном растворе.

Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер ЕС	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
868-77-9	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат			25-50 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			10-25 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

SCL, множитель M и/или ATE

Номер CAS	Номер ЕС	Название	Часть
	SCL, множитель M и/или ATE		
868-77-9	212-782-2	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат	25-50 %
	оральный: LD50 = 5050 mg/kg		
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	10-25 %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: Отсутствие данных; оральный: Отсутствие данных		
2867-47-2	220-688-8	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат	< 1 %
	кожный: ATE = 1100 mg/kg; оральный: ATE = 500 mg/kg		

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 3 из 10

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

Описание мер первой помощи

Общие рекомендации

При несчастном случае или недомогании немедленно обратиться к врачу (если возможно, показать руководство по эксплуатации или паспорт безопасности).

При вдыхании

Обеспечить подачу свежего воздуха.

При попадании на кожу

При попадании на кожу сразу же промыть большим количеством воды с мылом.

При контакте с глазами

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Немедленно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

При попадании в желудок

После проглатывания прополоскать рот большим количеством воды (если пострадавший в сознании) и сразу же обратиться за медицинской помощью. НЕ вызывать рвоты.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечения

Отсутствует какая-либо информация.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Подходит для всех стандартных огнетушащих веществ.

Неподходящие средства пожаротушения

Избегайте попадания воды в прямую струю из шланга: она будет рассеиваться и распространять огонь.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Двуокись углерода (CO₂)

Горючий.

Пары тяжелее воздуха и распространяются по земле.

Меры предосторожности для пожарных

Отсутствует какая-либо информация.

Дополнительная рекомендация

Если это можно сделать безопасно, удалить неповрежденные емкости из опасной зоны.

Не допускать попадания воды для тушения в канализацию или водоёмы.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Использовать средства индивидуальной защиты.

Не подготовленный для действий в чрезвычайных ситуациях персонал

Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.

Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Методы и материалы для локализации и очистки

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 4 из 10

Для сдерживания

Собрать влаговпитывающими материалами (песок, кизельгур, вещество, связывающее кислоту, универсальный связующий материал).

Дополнительная информация

Собрать механически.

Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7

Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8

Утилизация: смотри раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Держать вдали от источников возгорания - Не курить.
Носить средства индивидуальной защиты (см. раздел 8).

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.
Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки.
Профилактическая защита кожи при помощи защитной мази.
На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Дальнейшие указания

Хранить под замком и в недоступном для детей месте.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Требования в отношении складских зон и тары

Держите контейнер плотно закрытым и храните в прохладном месте.
Хранить/складировать только в оригинальной емкости.

Указания по совместному хранению

Хранить вдали от продуктов питания и напитков.

Дополнительная информация по условиям хранения

Предохранять от: Жара

Особые конечные области применения

Кроме использования, указанного в разделе 1.2, других особых применений не предвидится.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
868-77-9	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат		20	(максимальная)
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат		80	(максимальная)

Дополнительные указания к граничным значениям

неприменимо

Регулирование воздействия

Подходящие технические устройства управления

неприменимо

Защитные и гигиенические меры

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 5 из 10

Защита глаз/лица

Защитные очки.

Защита рук

Одноразовые перчатки.
 Защита рук Соответствующий материал: Бутилкаучук
 Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки.
 Профилактическая защита кожи при помощи защитной мази.

Защита кожи

Защитная одежда.
 Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.
 Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.

Защита дыхательных путей

При надлежащем применении в нормальных условиях защищать органы дыхания не требуется.
 Обеспечить хорошую вентиляцию.

Регулирование воздействия на окружающую среду

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества: Жидкий
 Цвет: светло-желтый
 Запах: эфироподобные

**Стандарт на метод
испытания**

Точка плавления/точка замерзания:	Данные недоступны
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	Данные недоступны
Горючесть:	Данные недоступны
Нижний предел экспозиции:	Данные недоступны
Верхний предел экспозиции:	Данные недоступны
Точка вспышки:	Данные недоступны
Температура воспламенения:	Данные недоступны
Температура разложения:	Данные недоступны
pH (при 25 °C):	>2
Вязкость, кинематическая:	Данные недоступны
Растворимость в воде:	легко растворимый
Растворимость в других растворителях	
Данные недоступны	
Скорость растворения:	Данные недоступны
Коэффициент распределения n-октанол/вода:	Данные недоступны
Стабильность дисперсии:	Данные недоступны
Давление пара:	Данные недоступны
Давление пара:	Данные недоступны
Плотность:	1.25 g/cm ³
Относительная плотность:	Данные недоступны
Насыпная плотность:	неприменимо
Относительная плотность пара:	Данные недоступны
Характеристики частиц:	неприменимо

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 6 из 10

Взрывоопасные свойства

Данные недоступны

Поддержание горения:

Данные недоступны

Температура самовозгорания

твёрдого тела:

Данные недоступны

газа:

Данные недоступны

Окисляющие свойства

Данные недоступны

Другие характеристики безопасности

Скорость испарения:

DIN 53170

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

Отсутствует какая-либо информация.

Химическая устойчивость

В рекомендованных условиях хранения, использования и при допустимом диапазоне температур продукт является химически стабильным.

Возможность опасных реакций

Нет при нормальном использовании.

Условия, которых следует избегать

Жара

Свет

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

Опасные продукты разложения

Продукты разложения в случае пожара: см. раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

ATE_{mix} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l;

ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 7 из 10

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
868-77-9	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат				
	оральный	LD50 5050 mg/kg	Крыса		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	оральный	Отсутствие данных			
	кожный	Отсутствие данных			
	ингаляционный	Отсутствие данных			
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат				
	оральный	ATE 500 mg/kg			
	кожный	ATE 1100 mg/kg			

Раздражение и коррозия

Разъедание/раздражение кожи: При попадании на кожу вызывает раздражение.

Серьезное повреждение/раздражение глаз: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Сенсibiliзирующее действие

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. (2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат; Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат)

Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

Мутагенность зародышевых клеток: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Канцерогенность: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Репродуктивная токсичность: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Опасно при вдыхании

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичность

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Отсутствует какая-либо информация.

CAS-Номер	название					
	Водная токсичность	Доза	[h] [d]	Виды	Источник	Метод
868-77-9	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат					
	Острая токсичность для рыб	LC50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Водная токсичность	Отсутствие данных				

Стойкость и разлагаемость

Отсутствует какая-либо информация.

Потенциал биоаккумуляции

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 8 из 10

Отсутствует какая-либо информация.

Коэффициент распределения (н-октанол/вода)

CAS-Номер	название	Log Pow
868-77-9	2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат	0,47
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

Мобильность в почве

Отсутствует какая-либо информация.

Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Другие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Дополнительная рекомендация

Не допускать неконтролируемого попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)**Методы утилизации отходов****Рекомендация**

Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами

Отходы с осадков / неиспользованные продукты

180106 WASTES FROM HUMAN OR ANIMAL HEALTH CARE AND/OR RELATED RESEARCH (EXCEPT KITCHEN AND RESTAURANT WASTES NOT ARISING FROM IMMEDIATE HEALTH CARE); wastes from natal care, diagnosis, treatment or prevention of disease in humans; chemicals consisting of or containing hazardous substances; опасные отходы

Отходы с осадков

150110 WASTE PACKAGING; ABSORBENTS, WIPING CLOTHS, FILTER MATERIALS AND PROTECTIVE CLOTHING NOT OTHERWISE SPECIFIED; packaging (including separately collected municipal packaging waste); packaging containing residues of or contaminated by hazardous substances; опасные отходы

Зараженная упаковка

150110 WASTE PACKAGING; ABSORBENTS, WIPING CLOTHS, FILTER MATERIALS AND PROTECTIVE CLOTHING NOT OTHERWISE SPECIFIED; packaging (including separately collected municipal packaging waste); packaging containing residues of or contaminated by hazardous substances; опасные отходы

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Незагрязненные и пустые от остатков ёмкости могут быть переработаны.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)**Сухопутный транспорт (ADR/RID)****Номер ООН или идентификационный номер:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 9 из 10

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Морская доставка (IMDG)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:	Нет
------------------------------	-----

Специальные меры предосторожности для пользователя

неприменимо

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

неприменимо

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Международное и национальное законодательство
Ограничения по применению (REACH, приложение XVII):
Запись 3, Запись 75

Дополнительная рекомендация
Национальные предписания

Национальные предписания

Оценка химической безопасности

Оценка безопасности веществ в этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Редакционные примечания

Паспорт безопасности

Visalys Tooth Primer

Дата ревизии: 19.02.2024

страница 10 из 10

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Дата подготовки / Пересмотрено на: 19/02/2024

Номер версии: 2,00

Заменяет номер версии: 1,00 (14/03/2019)

Сокращения и акронимы

ATE: оценка острой токсичности. CAS: служба химических рефератов. CFR: Свод федеральных правил. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% от максимальной эффективной концентрации. FDA: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. GHS: Глобальная гармонизированная система. IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта. ICAO: Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху. IMDG: международные морские опасные грузы. LC50: Смертельная концентрация для 50 % испытываемой популяции. LD50: Смертельная доза для 50% испытываемой популяции (медианная летальная доза). NOAEL: Уровень отсутствия наблюдаемого неблагоприятного воздействия. PBT: стойкое, биоаккумулирующее и токсичное вещество. PEL: Permissible Exposure Limit (допустимый предел воздействия). PNEC: Прогнозируемая концентрация отсутствия эффекта. REL: Рекомендуемый предел воздействия. STOT RE: специфическая токсичность для органов-мишеней при однократном воздействии. STOT SE: специфическая токсичность для органов-мишеней - повторное воздействие. TWA: средневзвешенное по времени 8-часовое воздействие (предел длительного воздействия). US OSHA: Управление по охране труда и здоровья США. vPvB: Очень стойкий и очень биоаккумулирующий.

Классификация смесей и использованный метод оценки согласно Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Классификация	Процедура классификации
Skin Irrit. 2; H315	Процесс расчета
Eye Irrit. 2; H319	Процесс расчета
Skin Sens. 1; H317	Процесс расчета
Aquatic Chronic 3; H412	Процесс расчета

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H302 Вредно при проглатывании.
H312 Наносит вред при контакте с кожей.
H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.
H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Дополнительная информация

Совет по обучению: Используйте только профессиональные стоматологи.

Отказ от ответственности: мы считаем, что приведенная выше информация является точной, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающей и используется только в качестве руководства.

Информация в этом документе основана на текущем уровне наших знаний и применима к продукту, если приняты соответствующие меры предосторожности.

(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)